

Los alcances de la investigación clínica

The scope of clinical research

O escopo da pesquisa clínica

Eduardo Cuestas¹.

La investigación clínica es la parte de la investigación médica que incluye la participación de los pacientes de manera integral sin separarlos de sus datos personales, imágenes y muestras histopatológicas o bioquímicas, para entender tanto la salud como la enfermedad.

La palabra clínica proviene del griego *κλινική* y se refiere directamente a la práctica médica de atender a los pacientes en la cama. Por ello, la investigación clínica es la parte de la investigación médica que incluye la participación de los pacientes de manera integral sin separarlos de sus datos personales, imágenes y muestras histopatológicas o bioquímicas, para entender tanto la salud como la enfermedad.

De acuerdo con sus objetivos la investigación clínica, se puede clasificar en: casuística, etiológica, diagnóstica, terapéutica y pronóstica según se ocupe de describir las características de la enfermos y de la enfermedad en términos clínico-epidemiológicos; abordar las causas de la enfermedad en estudios observacionales analíticos incluyendo los estudios explicativos fisiopatológicos; determinar el valor diagnóstico de los procedimientos clínicos y de diagnóstico complementario; establecer la eficacia y seguridad de los tratamientos incluyendo todos los procedimientos biomédicos; y conocer la historia natural de la enfermedad.

Cuando además de la participación de pacientes en la investigación se incluye el empleo de técnicas de investigación biomédica básica; en dónde la investigación clínica y la básica combinan sus conocimientos, debería denominarse claramente como investigación traslacional y no como investigación clínica. Esta nueva rama de la investigación biomédica tiene características particulares y sus alcances no son los mismos que los de la investigación clínica ya que no incluye la participación de los pacientes de manera integral. Su práctica implica la conformación de grupos formados en ambas áreas de la investigación y la valoración de sus proyectos debería realizarse de acuerdo a sus especificidades. Un ejemplo de la investigación traslacional es la investigación con enfoque en marcadores genéticos que se han visto relacionadas posteriormente con una menor supervivencia en pacientes con enfermedades oncológicas.

Las investigaciones clínicas permiten encontrar nuevas y mejores formas de detección, diagnóstico, tratamiento, pronóstico y prevención de las enfermedades. Uno de los paradigmas de la investigación clínica lo constituyen los ensayos clínicos, en los que se prueban tratamientos para una enfermedad. Mientras que, en los estudios de pronóstico, uno de los objetivos se centra en determinar la evolución natural de una enfermedad mediante la vigilancia de una cohorte a lo largo del tiempo, a fin de recabar información para entender cómo evoluciona.

La participación de seres humanos en la investigación requiere una estrecha atención a todos los aspectos éticos y de seguridad.

La investigación clínica es el último eslabón en la cadena de la investigación biomédica. Cualquier conocimiento que se genera en la investigación básica o traslacional, se debe comprobar en la investigación clínica para que se obtenga un impacto en la práctica médica diaria.

En investigación clínica, es fundamental la conjunción de los conocimiento tanto de los aspectos de la enfermedad que se quiere investigar como de las características clínicas y la competencia para atender a los enfermos, a fin de plantear una adecuada pregunta de investigación basada en las verdaderas necesidades de los enfermos y analizar los resultados en el contexto del paciente con dicha enfermedad.

Es fundamental responsabilidad de los investigadores no caer en el error de contestar las preguntas de investigación utilizando los métodos o técnicas disponibles en un laboratorio. La investigación clínica debe basarse en las necesidades concretas y reales de los pacientes en nuestro medio y la investigación clínica debe estar enfocada a resolver los problemas de los enfermos concretos.

Caer en este tipo de errores puede condicionar que los resultados obtenidos de la investigación sean poco relevantes para los enfermos.

Finalmente, para realizar investigación clínica se deben tener conocimientos y formación probada y certificada en clínica y en metodología de la investigación clínica y epidemiológica con la finalidad de identificar el mejor diseño de investigación para poder contestar la pregunta de investigación, definir claramente los resultados y la relevancia clínica de los mismos.

Dentro de este contexto, es importante saber diferenciar entre la significación estadística y la significación clínica. Por lo que uno de los grandes retos de la investigación clínica es obtener resultados con relevancia clínica y no sólo con significación estadística. Los estudios de investigación clínica deben estar diseñados para beneficiar directamente a los participantes.

1- Editor Jefe RFCM.

E-mail de contacto: ecuestas@hospitalprivadosa.com.ar

Recibido: 2020-04-05

DOI: <http://dx.doi.org/10.31053/1853.0605.v78.n3.32630>



<https://creativecommons.org/licenses/by-nc/4.0/>

© Universidad Nacional de Córdoba

Bibliografía

1. Jain MK, Cheung VG, Utz PJ, Kobilka BK, Yamada T, Lefkowitz R. Saving the Endangered Physician-Scientist - A Plan for Accelerating Medical Breakthroughs. *N Engl J Med*. 2019 Aug 1;381(5):399-402. doi: 10.1056/NEJMp1904482..
2. Kaushik K. Defining the path of a physician-scientist. *Nat Med*. 2019 Jun;25(6):867. doi: 10.1038/s41591-019-0466-7.
3. Lu LL, Kwon DS, Barczak AK. Introduction: Physician-Scientists in the Evolving Landscape of Biomedical Research. *J Infect Dis*. 2018 Aug 14;218(suppl_1):S1-S2.
4. Martin DM, Rathmell WK, Tavazoie SF. Balancing dual demands on the physician-scientist workforce. *J Clin Invest*. 2018 Aug 1;128(8):3204-3205. doi: 10.1172/JCI122099.
5. Fox BM, Adami AJ, Hull TD. Reinforcing our pipeline: trainee-driven approaches to improving physician-scientist training. *J Clin Invest*. 2018 Aug 1;128(8):3206-3208. doi: 10.1172/JCI122100.
6. Salata RA, Geraci MW, Rockey DC, Blanchard M, Brown NJ, Cardinal LJ, Garcia M, Madaio MP, Marsh JD, Todd RF 3rd. U.S. Physician-Scientist Workforce in the 21st Century: Recommendations to Attract and Sustain the Pipeline. *Acad Med*. 2018 Apr;93(4):565-573. doi: 10.1097/ACM.0000000000001950.
7. Goldstein MJ, Kohrt HE. What happened to the concept of the physician-scientist? *Acad Med*. 2012 Feb;87(2):132-3. doi: 10.1097/ACM.0b013e31823f0eeb.
- 8: Cuestas E. El médico investigador [The scientist-physician]. *Rev Fac Cien Med Univ Nac Cordoba*. 2007;64(1):5-7. Spanish.